

Bipacksedel: Information till användaren

Brimonidin Hexal

2 mg/ml ögondroppar, lösning
brimonidintartrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Brimonidin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Brimonidin Hexal
3. Hur du använder Brimonidin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Brimonidin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Brimonidin Hexal är och vad det används för

Brimonidin Hexal innehåller brimonidintartrat som verkar genom att sänka trycket i ögongloben.

Ögondropparna används hos vuxna personer med glaukom (grön starr) eller okulärhypertension (förhöjt vätskestryck i ögat) för att **sänka det ökade trycket i ögat** som har uppstått på grund av en ansamling av vätska. Dropparna kan användas antingen som enda läkemedel eller i kombination med andra ögondroppar som sänker det förhöjda trycket i ögongloben.

Brimonidintartrat som finns i Brimonidin Hexal kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Brimonidin Hexal

Använd inte Brimonidin Hexal

- Till nyfödda och småbarn (från födseln till 2 års ålder).
- Om du är allergisk mot brimonidintartrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du tar vissa läkemedel mot depression (monoaminoxidas-[MAO]-hämmare och vissa andra läkemedel mot depression).

Du måste informera din läkare om du tar något läkemedel mot depression.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Brimonidin Hexal:

- om du har eller har haft depression
- om du har nedsatt mental kapacitet
- om du har hjärtproblem
- om du har minskad blodförsörjning till hjärnan
- om du har minskad blodförsörjning till armar och ben
- om du har problem med lågt blodtryck, särskilt när du reser dig upp
- om du har eller haft njur- eller leverbesvär
- om du använder mjuka kontaktlinser (se avsnitt 3)
- om det ges till ett barn över 2 år eftersom Brimonidin Hexal inte rekommenderas till den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och Brimonidin Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit något av följande:

- smärtstillande läkemedel, lugnande läkemedel
- läkemedel som används för behandling av kraftig smärta eller hosta eller som ersättningsbehandling (opiater)
- läkemedel för att behandla epilepsi eller andra sjukdomar (barbiturater)

- narkos- och bedövningsmedel
- läkemedel för att behandla hjärtbesvär eller sänka högt blodtryck
- läkemedel för att behandla sjukdom i nervsystemet (klorpromazin, metylfenidat och reserpin)
- läkemedel som verkar på samma ställe i kroppen som brimonidin, t.ex. isoprenalin och prazosin
- monoaminoxidas-(MAO)-hämmare och andra läkemedel mot depression
- läkemedel mot någon annan sjukdom, även om den inte har något samband med ögonsjukdomen.

Brimonidin Hexal med alkohol

Tala om för läkaren om du regelbundet dricker alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid eller om det är sannolikt att du är gravid ska du inte använda Brimonidin Hexal om din läkare inte säger att det är absolut nödvändigt.

Dessa ögondroppar ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Dessa ögondroppar kan orsaka dimsyn eller synförändring. Denna effekt kan förvärras på natten eller vid reducerad belysning. Brimonidin Hexal kan också orsaka sömnighet eller trötthet hos vissa patienter.

Om du får något av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän symtomen har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Brimonidin Hexal innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per ml. Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen. Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Brimonidin Hexal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering och hur ofta Brimonidin Hexal ska tas

Ta **1 droppe** Brimonidin Hexal i det påverkade ögat/ögonen **två gånger dagligen** med cirka 12 timmars mellanrum. Om du

använder det tillsammans med andra ögondroppar, vänta 5-15 minuter innan du tar de andra ögondropparna. Ögondropparna måste tas varje dag för att vara effektiva.

Administreringssätt

Brimonidin Hexal är avsett att användas i ögat/ögonen.

Följ anvisningarna på förskrivningsetiketten noggrant, och be läkare eller apotekspersonal att förklara det du inte förstår. Tvätta alltid händerna innan du applicerar ögondroppar. Ta dropparna på följande sätt:

1. Luta huvudet bakåt och titta i taket.
2. Dra försiktigt det undre ögonlocket nedåt tills det bildas en liten ficka.
3. Håll flaskan upp och ned och kläm tills det kommer en droppe i ögat.
4. Håll ögat stängt och tryck fingret mot ögonvrån (sidan där ögat möter näsan) och håll kvar i 1 minut.

Låt inte droppanordningen komma i kontakt med ögonen eller någonting annat. Sätt tillbaka och skruva fast locket omedelbart efter användning.

Om du använder **mjuka kontaktlinser**, ta ut dem innan du använder ögondropparna och vänta 15 minuter efter att du tagit dropparna innan du sätter in linserna igen. Konserveringsmedlet i dessa ögondroppar missfärgar mjuka kontaktlinser.

Barn under 12 år

Brimonidin Hexal rekommenderas inte till barn under 12 år.

Brimonidin Hexal får särskilt inte användas till småbarn under 2 år.

Om du har använt för stor mängd av Brimonidin Hexal

Vuxna

Det finns begränsad erfarenhet av överdosering av Brimonidin Hexal hos vuxna. Detta är inte troligt när det ges som ögondroppar. I de fall som rapporterats har symtomen i allmänhet varit de som redan angetts som biverkningar. Vuxna som oavsiktligt svält brimonidin drabbades av blodtrycksfall, vilket hos vissa patienter följdes av en ökning av blodtrycket.

Barn

Flera fall av överdosering har rapporterats hos barn som fått Brimonidin Hexal som del av en medicinsk behandling mot glaukom (grön starr). Symtomen omfattar tillfälligt koma eller nedsatt medvetande, trötthet, sömnhet, slapphet i kroppen, långsam hjärtrytm, låg kroppstemperatur, blekhet och andningssvårigheter. Kontakta omedelbart läkare om något av dessa symtom uppträder.

Vuxna och barn

För andra alfa-2-agonister, en grupp läkemedel som även brimonidin tillhör, har orala (via munnen) överdoseringar rapporterats orsaka symtom som lågt blodtryck, svaghetskänsla, kräkningar, håglöshet, dåsighet, långsam hjärtrytm, oregelbunden hjärtrytm, sammandragning av pupillerna, slapphet i kroppen, låg kroppstemperatur, andningssvårigheter och kramper. Brimonidin Hexal kan ge liknande symtom.

Brimonidin Hexal är endast avsett för applicering i ögonen. Om du eller ett barn av misstag sväljer dessa ögondroppar eller använder mer än du eller ditt barn borde, kontakta omedelbart läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Brimonidin Hexal

Om du har glömt att använda detta läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg. Om det nästan är dags för nästa dos, ta inte dropparna utan vänta till den vanliga tidpunkten och följ den normala rutinen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Brimonidin Hexal

Du måste använda Brimonidin Hexal varje dag för att det ska vara effektivt. Sluta inte att använda detta läkemedel förrän din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa av biverkningarna i ögat/ögonen kan bero på allergi mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne (se slutet av avsnitt 2 och avsnitt 6).

Du kan drabbas av följande biverkningar som påverkar ögonen:
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- en allergisk reaktion i ögat
- blåsor eller vita fläckar i bindhinnan som täcker ögats yta
- grumlad syn
- röda ögon
- brännande känsla, stickande känsla, känsla av att ha något i ögat
- klåda

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- förändringar i ögats yta
- ögonlockinflammation
- bindhinneinflammation
- synstörningar
- klibbiga ögon
- svullnad av ögonlocket eller bindhinnan
- ljuskänslighet
- irritation
- röda ögonlock
- smärta i ögat
- torra ögon
- nötning på ögats yta och missfärgning
- tårar
- vitfärgning av bindhinnan

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- inflammation i ögat
- reducerad pupillstorlek

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- inflammation inne i ögat som orsakar smärta och rodnad
- ögonlocksklåda

Du kan drabbas av följande biverkningar som påverkar **övriga kroppen**:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- trötthet/sömnighet
- muntorrhet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- symtom i magtarmkanalen
- förkylningssymtom
- allmän svaghet
- allmänna allergiska reaktioner

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- depression
- hjärklappning
- förändringar i hjärtfrekvens
- torrhet i näsan
- ont i halsen
- illamående
- smakpåverkan
- hudinflammation med utslag
- törst

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- andfåddhet
- säsongssallergi
- högt eller lågt blodtryck
- påverkan på rösten
- hosta
- nästäppa
- torr hals

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- svimning
- sömnlöshet

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- hudreaktioner inklusive rodnad, svullnad i ansiktet, klåda, utslag och vidgning av blodkärl

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Brimonidin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter första öppnandet: används inom 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel om garantiförseglingen på flaskan är bruten före första användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är brimonidintartrat. Varje ml lösning innehåller 2 mg brimonidintartrat, motsvarande 1,3 mg brimonidin.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid, polyvinylalkohol, natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, renat vatten och natriumhydroxid och saltsyra för pH-reglering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, något gröngul lösning.

Ögondropparna är förpackade i en vit lågdensitetspolyeten (LDPE) droppflaska med en transparent lågdensitetspolyeten (LDPE) droppanordning (som ger ca 35 mikroliter) och ett vitt högdensitetspolyeten (HDPE) droppanordningslock och placerat i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

1x5 ml, 3x5 ml, 6x5ml

1x10 ml, 3x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Pharma Stulln GmbH, Werksstrasse 3, 9251 Stulln, Tyskland

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

UAB Santonikas, Veiveriu Street 134B, 46353 Kaunas, Litauen

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-21